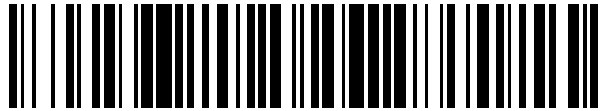


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 135**

21 Número de solicitud: 201600624

51 Int. Cl.:

A61K 35/36 (2015.01)

B02C 18/36 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

29.07.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

31.01.2018

Fecha de concesión:

23.07.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

30.07.2018

73 Titular/es:

CASANOVA ROSELL, José Miguel (100.0%)

Montaner 499, Entlo. 3

08022 Barcelona (Barcelona) ES

72 Inventor/es:

CASANOVA ROSELL, José Miguel

74 Agente/Representante:

HERRERA DÁVILA, Álvaro

54 Título: **Sistema y método para regeneración muscular, tendinosa, cartilaginosa y ósea con microinjertos autólogos de células madre y su uso**

57 Resumen:

Sistema y método para la regeneración muscular, tendinosa, cartilaginosa y ósea con micro-injertos autólogos de células madre, progenitoras y células del sistema vasculo estromal y su uso.

El sistema y el método para dicha regeneración de estos tejidos, se basa en la disgregación mecánica de tejidos autólogos como la dermis, músculo, pericondrio y cartílago de células madre y otros componentes celulares del sistema vasculo estromal (SVE), obtenidas mediante el procesado mecánico de la muestra, y desarrollándose primero por disgregación del tejido y filtrado de las células madre, seguido de desinfección del área a tratar y a la aplicación de la solución obtenida lo más próxima a la zona lesionada o inyección intra-articular si la lesión se localiza dentro de la región articular. Se incluye el uso de los micro-injertos así obtenidos para la terapia regeneradora traumatológica, rehabilitadora o de medicina del deporte.

ES 2 652 135 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

SISTEMA Y MÉTODO PARA REGENERACIÓN MUSCULAR, TENDINOSA,
CARTILAGINOSA Y ÓSEA CON MICROINJERTOS AUTÓLOGOS DE
CÉLULAS MADRE Y SU USO

OBJETO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a un sistema y método para la regeneración muscular, tendinosa, cartilaginosa y ósea con micro injertos autólogos de células madre, progenitoras, células del sistema vasculo estromal, comprendiendo el sistema una máquina que funciona a una velocidad constante de aproximadamente 80 rpm, que opera junto con un kit,
10 que es un dispositivo médico desechable con certificación CE, conteniendo una rejilla de acero inoxidable inmóvil con aproximadamente 100 agujeros hexagonales y alrededor de cada orificio 6 micro cuchillas realizan el corte y el filtrado de los tejidos duros y blandos. Es también objeto de la invención el uso de dichas células madres como micro injertos autólogos para la regeneración
15 de los tejidos reseñados.

En todos los tejidos, como la piel, o el folículo piloso, músculo, pericondrio del cartílago facial, grasa, etc., hay gran cantidad de células madre, las cuales tienen una función reparadora-regeneradora y es por ello por lo que tiene sentido aplicarlas en tejidos que precisen regeneración, por algún tipo de
20 lesión.

Las ventajas de la presente invención sobre lo conocido con anterioridad son las siguientes:

- El método se muestra muy eficaz ante los signos clínicos como dolor, rigidez e inflamación, frenándola y haciendo que los tejidos tratados se
25 revitalicen y regeneren en la etapa inicial, no cicatricial.

- Con una sola sesión es suficiente si se realiza correctamente el diagnóstico y la técnica, repetir en caso de reproducción de signos clínicos de la patología.
- El método se realiza con rapidez, en escasos 30 minutos pudiendo el paciente volver a sus quehaceres
- Se puede realizar en consulta médica sin necesidad de quirófano ni sala estéril, aunque sí en campo estéril.
- La manipulación del tejido es breve y sencilla, no excede de 90 segundos.
- El método no tiene efectos secundarios, ni secuelas.
- Es mucho más económico que cualquier otro método conocido.

La aplicación industrial de la presente invención se halla en el sector de la medicina regenerativa traumatológica, rehabilitadora y de medicina del deporte y más concretamente en la medicina regenerativa por micro injertos autólogos de células madres.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Aunque no se ha encontrado ninguna invención idéntica a la descrita, exponemos a continuación documentos encontrados que reflejan el estado de la técnica relacionado con la misma.

Así el documento ES2347078T3 hace referencia a un material implantable, que comprende una matriz biocompatible y células endoteliales ancladas o incluidas, células de tipo endotelial o sus análogos para ser usado en la reducción de una respuesta inmune o una reacción inflamatoria en un método que comprende la etapa de proporcionar dicho material implantable a un receptor en una cantidad suficiente para reducir la respuesta inmune o la reacción inflamatoria en dicho receptor, en que la matriz tiene una configuración tridimensional de forma que las células ancladas y/o incluidas

pueden crear y ocupar un hábitat multidimensional. En este caso, el material implantable procede de una matriz biocompatible, al contrario que en la invención propuesta, que se trata de micro injertos autólogos de células progenitoras y regeneradoras.

5 ES2364957T3 propone el uso de una población concentrada de células regenerativas obtenidas de tejido adiposo que comprende células madre en la preparación de un medicamento para promover la epitelización y la formación de neo dermis en un sitio de herida, en el que dicha población concentrada de células se ha de administrar a un paciente que necesita la misma sin cultivar
10 las células antes de que las células se administren. En comparación con la invención propuesta en esta memoria descriptiva, la comparada se refiere a un uso de células regenerativas obtenidas de tejido adiposo que comprende células madre, para la formación de neo dermis en un sitio de herida, mientras que la invención aquí propuesta se refiere a un uso de células madre de la
15 misma estirpe embrionaria, ectodermo, por lo que existen más células unipotenciales y multipotenciales que no les hace falta diferenciarse, estando la solución tisular procesada y lista para inyectar en escasos 20 minutos, siendo la manipulación mínima, no precisando quirófano, no quedando secuelas y siendo el procedimiento más económico y rápido.

20 ES2545385T3 hace referencia a una unidad de procesamiento de células madre derivadas de tejido adiposo autónomo, que comprende: un recipiente para extracción de tejido que está configurado para recibir tejido adiposo sin procesar que se retira de un paciente, en la que dicho recipiente para extracción de tejido se define mediante un sistema cerrado; un primer
25 filtro que está colocado dentro de dicho recipiente para extracción de tejido, en el que dicho primer filtro tiene un tamaño de poro de aproximadamente 20 μm a aproximadamente 5 mm y en el que dicho primer filtro está configurado para retener un primer componente de dicho tejido adiposo sin procesar y pasar un

segundo componente de dicho tejido adiposo sin procesar, de modo que dicho primer filtro separa dicho primer componente de dicho segundo componente, y en el que dicho primer componente comprende una población de células que comprende células madre derivadas de tejido adiposo y dicho segundo componente comprende adipocitos lípidos, sanguíneos, maduros, y solución salina; un recipiente para extracción de células, que está configurado para recibir dicho primer componente que comprende una población de células que comprende células madre derivadas de tejido adiposo de dicho recipiente para extracción de tejido, en el que dicho recipiente para extracción de células está dentro de dicho sistema cerrado; un conducto configurado para permitir el paso de dicho primer componente que comprende una población de células que comprende células madre derivadas de tejido adiposo de dicho recipiente para extracción de tejido a dicho recipiente para extracción de células a la vez que mantiene un sistema cerrado; un concentrador celular colocado dentro de dicho recipiente para extracción de células, que está configurado para facilitar la concentración de dicho primer componente que comprende una población de células que comprende células madre derivadas de tejido adiposo para obtener una población concentrada de células que comprende células madre derivadas de tejido adiposo, en la que dicho concentrador celular comprende una centrifugadora o un filtro de membrana que gira; y una salida configurada para permitir la retirada aséptica de dicha población concentrada de células que comprende células madre derivadas de tejido adiposo. En este caso el procedimiento propuesto por la presente invención es mucho más rápido, utiliza células madre de la misma extirpe embrionaria, ectodermo, por lo que existen más células unipotenciales y multipotenciales que no les hace falta diferenciarse, estando listo el procesado en escasos 20 minutos y la solución tisular lista para inyectar, siendo la manipulación mínima, no haciendo falta quirófano, no quedando secuelas y siendo mucho más económico.

Conclusiones: Como se desprende de la investigación realizada, ninguno de los documentos encontrados soluciona los problemas planteados como lo hace la invención propuesta.

5

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El sistema para la regeneración de tejido muscular, tendinoso, cartilaginoso y óseo a base de micro injertos autólogos de células madre a partir de la preparación segura y estandarizada de muestras para la automatización y disgregación mecánica de tejidos humanos sólidos, se
10 constituye a partir de una máquina y un kit, siendo la máquina una unidad compacta que funciona junto con el kit y opera a una velocidad constante de aproximadamente 80 rpm, mientras que el kit es un dispositivo médico desechable que contiene una rejilla de acero inoxidable inmóvil con aproximadamente 100 orificios hexagonales y alrededor de cada orificio 6
15 micro cuchillas para el corte de los tejidos duros y blandos al paso de una hélice de acero inoxidable que es la que rota y hace que el tejido se disgregue sobre dichos orificios y se filtre junto con la solución añadida a un receptáculo inferior, del que se extrae el contenido celular mediante absorción con una jeringuilla.

20

El método para la regeneración de músculo, tendón, cartílago y hueso a base de micro injertos autólogos de células madre se basa en la disgregación mecánica de tejidos autólogos conteniendo células madre y otros componentes celulares del sistema vasculo estromal (SVE), obtenidas mediante el procesado mecánico de micro injertos autólogos con el dispositivo
25 patentado como "dispositivo disgregador de material biológico para la preparación de suspensiones celulares y micro injerto de tejidos" con el número WO 2016/097960 A2

Para llevar a efecto este método, es imprescindible que el paciente esté diagnosticado correctamente de lesión aguda, no cicatricial de tendón, músculo, cartílago o hueso. La lesión muscular y tendinosa no debe superar los seis meses de evolución y en cuanto a cartílago no superar el estadio 2-3 de condromalacia articular y estadio 1 – 2 de osteoartrosis.

- 5
- a) En una primera etapa se procede al tratamiento de una muestra de tejido donante, músculo, grasa, dermis, cartílago facial, extraída preferentemente de la región posterior de la concha auricular de la oreja en el caso del tratamiento para regeneración del cartílago, separando después la dermis de la epidermis manualmente (desepidermización) con bisturí o tijera y troceando el autoinjerto para el mejor procesamiento mecánico de la muestra.
- 10
- b) Dicho tejido, es tratado en condiciones máximas de esterilidad y se procesa en la máquina del sistema anteriormente descrito, añadiendo previamente suero fisiológico, 1.2 cc como máximo o cualquier otra solución que actúe como vehículo para poder ser procesado e infiltrado posteriormente y que no dañe la viabilidad del contenido celular de la suspensión y permitir así la disgregación del tejido y el filtrado de las células madre.
- 15
- c) Una vez obtenida la preparación, se puede proceder al uso de la solución obtenida por el sistema anteriormente descrito, en un periodo no superior a media hora a ser posible, para no disminuir la viabilidad del contenido celular, mediante inyección intra articular en el caso de condromalacia u osteoartrosis o bien por inyección subcutánea, lo más cerca posible de la lesión tendinosa o muscular.
- 20
- 25

Es objeto también de la presente invención el uso de los micro injertos autólogos de las de células madre y células del sistema vasculo estromal

obtenidos por el sistema y por el método anteriormente descritos para la regeneración de tejidos musculares, tendinosos, cartilagosos y óseos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 Para una mejor comprensión de la descripción del procedimiento se acompañan unos dibujos que representan una realización preferente de la presente invención. En dichos dibujos se aprecian representaciones esquemáticas de:

10 Figura 1: Obtención de una pequeña muestra de tejido (de 1-2 mm hasta 10 mm)

 Figura 2: Humectación con solución fisiológica estéril

 Figura 3: Colocación del tejido con 1 ml de solución fisiológica estéril en la rejilla

15 Figura 4: Tapado y activación de la rotación del filtro para que separe el tejido

 Figura 5: Recolección de la suspensión de micro injerto con una jeringa desde el hueco previsto para tal fin.

 Figura 6: Aplicación inmediata. Según el fin del tratamiento se puede aplicar sólo, junto a PRP o previa mezcla con biomaterial.

20 Las referencias numéricas corresponden a los siguientes elementos de la invención:

1. Muestra de tejido
2. Solución fisiológica estéril

3. Rejilla
4. Filtro
5. Jeringa
6. Aplicación

5

DESCRIPCIÓN DE UNA REALIZACIÓN PREFERENTE

Una realización preferente de la presente invención se puede basar en un sistema para la regeneración muscular, tendinosa, cartilaginosa u ósea a base de micro injertos autólogos de células madre a partir de la preparación
10 segura y estandarizada de muestras (1) para la automatización y disgregación mecánica de tejidos humanos sólidos, se constituye a partir de una máquina y un kit, siendo la máquina una unidad compacta que funciona junto con el kit, operando a una velocidad constante de aproximadamente 80 rpm, mientras que el kit es un dispositivo médico desechable que contiene una rejilla (3) de
15 acero inoxidable inmóvil con aproximadamente 100 orificios hexagonales y alrededor de cada orificio 6 micro cuchillas para el corte de los tejidos duros y blandos al paso de una hélice de acero inoxidable que es la que rota y hace que el tejido se disgregue sobre dichos orificios y se filtre junto con la solución añadida a un receptáculo inferior, del que se extrae el contenido celular
20 mediante absorción con una jeringuilla.

El método para la regeneración muscular, tendinosa, cartilaginosa u ósea a base de micro injertos autólogos de células madre se basa en la disgregación mecánica de tejidos autólogos como la dermis, músculo, pericondrio y cartílago de células madre y otros componentes celulares del
25 sistema vasculo estromal (SVE), obtenidas mediante el procesado mecánico de micro injertos autólogos con el dispositivo patentado como "dispositivo

disgregador de material biológico para la preparación de suspensiones celulares y micro injerto de tejidos” con el número WO 2016/097960 A2.

Para llevar a efecto este método, es imprescindible que el paciente esté diagnosticado correctamente de lesión aguda tendinosa, muscular o de osteomalacia grado 1 y 2 u osteoartrosis en estados iniciales.

- 5
- a) En una primera etapa se procede al tratamiento de una muestra de tejido donante, músculo, grasa, dermis, cartílago facial, extraída preferentemente de la región posterior de la concha auricular de la oreja en el caso del tratamiento para regeneración del cartílago, separando después la dermis de la epidermis manualmente (desepidermización) con bisturí o tijera y troceando el autoinjerto para el mejor procesamiento mecánico de la muestra.
- 10
- b) Dicho tejido, es tratado en condiciones máximas de esterilidad y se procesa en la máquina del sistema anteriormente descrito, añadiendo previamente suero fisiológico, 1.2 cc como máximo o cualquier otra solución que actúe como vehículo para poder ser procesado e infiltrado posteriormente y que no dañe la viabilidad del contenido celular de la suspensión y permitir así la disgregación del tejido y el filtrado de las células madre.
- 15
- c) Una vez obtenida la preparación, se puede proceder al uso de la solución obtenida por el sistema anteriormente descrito, en un periodo no superior a media hora a ser posible, para no disminuir la viabilidad del contenido celular, mediante inyección intra articular en el caso de condromalacia u osteoartrrosis o bien por inyección subcutánea, lo más cerca posible de la lesión tendinosa o muscular.
- 20
- 25

Es objeto también de la presente invención el uso de los microinjertos autólogos de las de células madre y células del sistema vasculo estromal

obtenidos por sistema y por el método anteriormente descritos para la llamada medicamento, terapia regeneradora traumatológica, rehabilitadora o de medicina del deporte.

REIVINDICACIONES

1.- Sistema para la regeneración muscular, tendinosa, cartilaginosa u ósea con micro injertos autólogos de células madre, a partir de muestras (1) para la automatización y disgregación mecánica de tejidos humanos sólidos, 5 caracterizado por estar constituido por una máquina y un kit, siendo la máquina una unidad compacta que funciona junto con el kit, operando a una velocidad constante de aproximadamente 80 rpm, mientras que el kit es un dispositivo médico desechable que contiene una rejilla (3) de acero inoxidable inmóvil con aproximadamente 100 orificios hexagonales y alrededor de cada 10 orificio 6 micro cuchillas para el corte de los tejidos duros y blandos al paso de una hélice de acero inoxidable.

2.- Método para la regeneración muscular, tendinosa, cartilaginosa y ósea con micro injertos autólogos de células madre, basado en la disgregación mecánica de tejidos autólogos como la dermis, músculo, 15 pericondrio y cartílago de células madre y otros componentes celulares del sistema vasculo estromal (SVE), obtenidas mediante el procesado mecánico de micro injertos autólogos con el dispositivo patentado como “dispositivo disgregador de material biológico para la preparación de suspensiones celulares y micro injerto de tejidos” número WO 2016/097960 A2, 20 caracterizado por desarrollarse en las siguientes etapas:

a) En una primera etapa se procede al tratamiento de una muestra de tejido donante, músculo, grasa, dermis, cartílago facial, extraída preferentemente de la región posterior de la concha auricular de la oreja en el caso del tratamiento para regeneración del cartílago, 25 separando después la dermis de la epidermis manualmente (desepidermización) con bisturí o tijera y troceando el autoinjerto para el mejor procesamiento mecánico de la muestra.

5 b) En una segunda etapa, dicho tejido es tratado en condiciones máximas de esterilidad y procesado en la máquina del sistema anteriormente descrito, añadiendo previamente suero fisiológico, 1.2 cc como máximo o cualquier otra solución que actúe como vehículo para poder ser procesado e infiltrado posteriormente y que no dañe la viabilidad del contenido celular de la suspensión y permitir así la disgregación del tejido y el filtrado de las células madre.

10 c) Una vez obtenida la preparación, se puede proceder al uso de la solución obtenida por el sistema anteriormente descrito, en un periodo no superior a media hora a ser posible, para no disminuir la viabilidad del contenido celular, mediante inyección intra articular en el caso de condromalacia u osteoartrrosis o bien por inyección subcutánea, lo más cerca posible de la lesión tendinosa o muscular.

15 3.- Uso de los micro injertos autólogos de células madre obtenidos por el sistema y por el método anteriormente descritos para la terapia regeneradora traumatológica, rehabilitadora o de medicina del deporte.

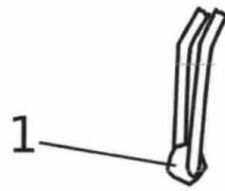


FIG 1

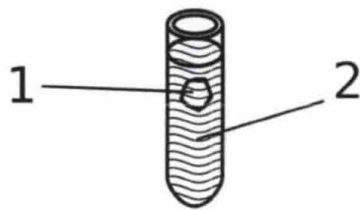


FIG 2

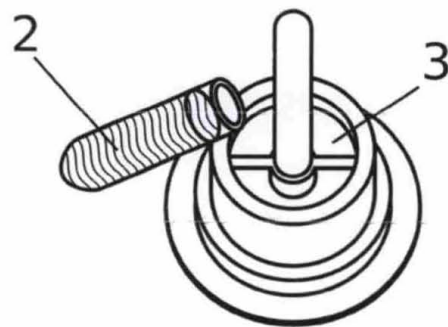


FIG 3

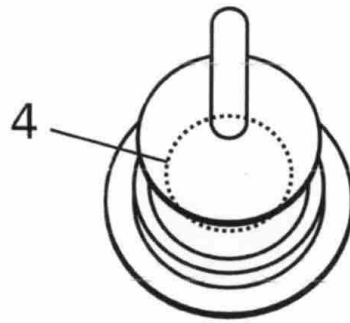


FIG 4

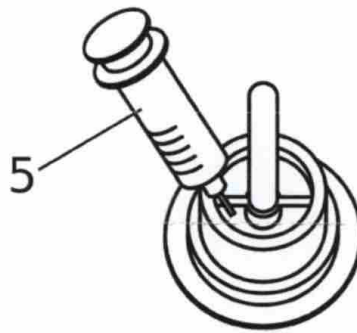


FIG 5



FIG 6



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201600624

②② Fecha de presentación de la solicitud: 29.07.2016

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61K35/36** (2015.01)
B02C18/36 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2016097960 A2 (HUMAN BRAIN WAVE S R L) 23/06/2016, (página 1 línea 2 a página 2 línea 11, página 2 líneas 20-24, página 10 línea 1 a página 11 línea 7, página 16 líneas 3-16 y página 6 línea 22 a página 7 línea 8 y ejemplos).	1-3
X	ES 2121230T T3 (CONSUL T S S R L) 16/11/1998, todo el documento.	1
A	US 2006057126 A1 (TANKOVICH NIKOLAI) 16/03/2006, todo el documento.	1-3
A	WO 2014039697 A1 (GID GROUP INC) 13/03/2014, todo el documento.	1-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
01.06.2017

Examinador
M. d. García Coca

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, B02C

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI y bases de datos de texto completo

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 01.06.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 2 y 3	SI
	Reivindicaciones 1	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-3	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2016097960 A2 (HUMAN BRAIN WAVE S R L)	23.06.2016
D02	ES 2121230T T3 (CONSUL T S S R L)	16.11.1998
D03	US 2006057126 A1 (TANKOVICH NIKOLAI)	16.03.2006
D04	WO 2014039697 A1 (GID GROUP INC)	13.03.2014

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**Novedad (art. 6.1 de la Ley 11/1986 de Patentes)**

El documento D01 divulga un sistema para disgregar, de forma mecánica, material biológico para la preparación de suspensiones celulares y microinjertos de tejidos para ser utilizadas en una pluralidad de aplicaciones, como por ejemplo en determinadas terapias, incluida la terapia regenerativa (ver página 1 línea 2 a página 2 línea 11 y página 2 líneas 20-24). El dispositivo está formado por una cámara donde se aloja de forma transversal a ella una placa perforada o disco. Las perforaciones en la placa tienen forma hexagonal y dimensiones de entre 70 y 80 μm y los bordes de cada microperforación constituyen cuchillas de trituración, de forma que hay seis cuchillas rodeando cada microperforación (ver página 10 línea 1 a página 11 línea 7 y página 16 líneas 3-16). Este sistema es adecuado para su uso en laboratorio, en la industria y/o en el campo médico para producir células separadas o núcleos de célula (ver página 6 línea 22 a página 7 línea 8). La sencillez y facilidad de montaje de los diversos componentes del dispositivo posibilitan que el coste se mantenga a un nivel aceptable para dispositivos desechables.

El documento D02 divulga un sistema para disgregar, de forma mecánica, tejidos humanos para obtener las células que contienen. El dispositivo está formado por una cámara donde se aloja de forma transversal a ella una placa perforada o disco. Las perforaciones en la placa tienen forma hexagonal y dimensiones de entre 20 y 100 μm y los bordes de cada microperforación constituyen cuchillas de trituración, de forma que hay seis cuchillas rodeando cada microperforación. Este sistema es adecuado para su uso en laboratorio, en la industria y/o en el campo médico para producir células separadas o núcleos de célula. La sencillez y facilidad de montaje de los diversos componentes del dispositivo posibilitan que el coste se mantenga a un nivel aceptable para dispositivos desechables.

Dado que los dispositivos descritos en D01 y en D02 son estructuralmente idénticos al dispositivo reivindicado, y que serían adecuados para su uso en un sistema para la regeneración muscular, tendinosa, cartilaginosa y ósea, sin necesidad de ninguna modificación, se considera que los documentos D01 y D02 afectan al requisito de novedad establecido en el art. 6.1 de la Ley 11/86. Por lo tanto, la reivindicación 1 carece de novedad en el sentido del art. 6.1 de la Ley 11/86.

Actividad Inventiva (art. 8.1 de la Ley 11/1986 de Patentes).

Se considera que el documento D01 es el más cercano del estado de la técnica al objeto de las reivindicaciones 2 y 3. En este documento se divulga un sistema para la disgregación de material biológico y métodos de aplicación de dicho sistema en medicina regenerativa basado en el trasplante de células del mismo paciente desde áreas no afectadas por una determinada enfermedad a las zonas a tratar.

El método consiste en tomar una muestra de tejido donante de una zona no afectada por la enfermedad, tratar dicha muestra con el sistema para la disgregación celular, añadiendo previamente suero fisiológico, para obtener una suspensión estéril de células madre para su inoculación o trasplante a la zona a tratar. Su inoculación se puede realizar mediante distintos métodos, como por ejemplo mediante injertos (ver ejemplos).

La diferencia entre el objeto de las reivindicaciones 2 y 3 y el método divulgado en el documento D01, es que en la reivindicaciones 2 y 3 se indica que las células obtenidas mediante el método reivindicado, son células madre.

Sin embargo, aunque no se mencione explícitamente en el documento D01, es conocido en el estado de la técnica que la dermis y el tejido adiposo (entre otros), contienen células madre (ver documentos D03 y D04). Por lo tanto, al tratar estos tejidos mediante el sistema y el método descritos en el documento D01 se obtiene una suspensión de células madre para la regeneración de distintos tejidos. En consecuencia, como no se indica nada en las reivindicaciones 2 y 3 que no sea conocimiento común en el campo de la medicina regenerativa, la invención tal y como se reivindica en dichas reivindicaciones no se considera que implique actividad inventiva en el sentido del art. 8.1 de la Ley 11/86.

En consecuencia, se considera que la invención según se define en las reivindicaciones 1-3 no cumple los **requisitos de patentabilidad** establecidos en el art. 4.1 de la Ley 11/1986 de Patentes.